CEC MANAGEMENT DE LA
QUALITE DANS LES LBM



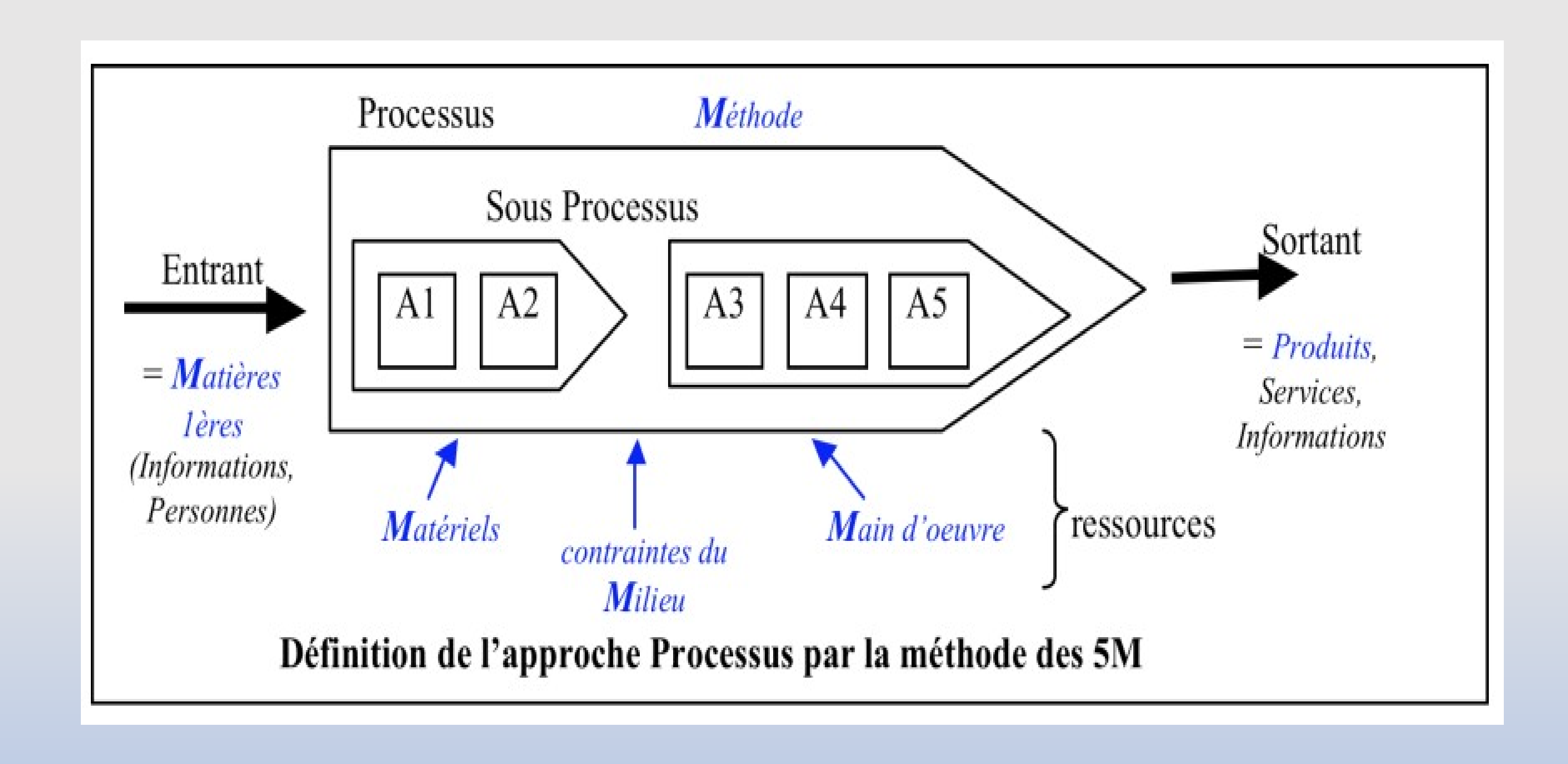
Aspects pratiques du processus gestion du personnel selon ISO 15189 : 2012

Présenté par : M. LAJMI Khaled

Laboratoire de Biochimie Clinique – HCN

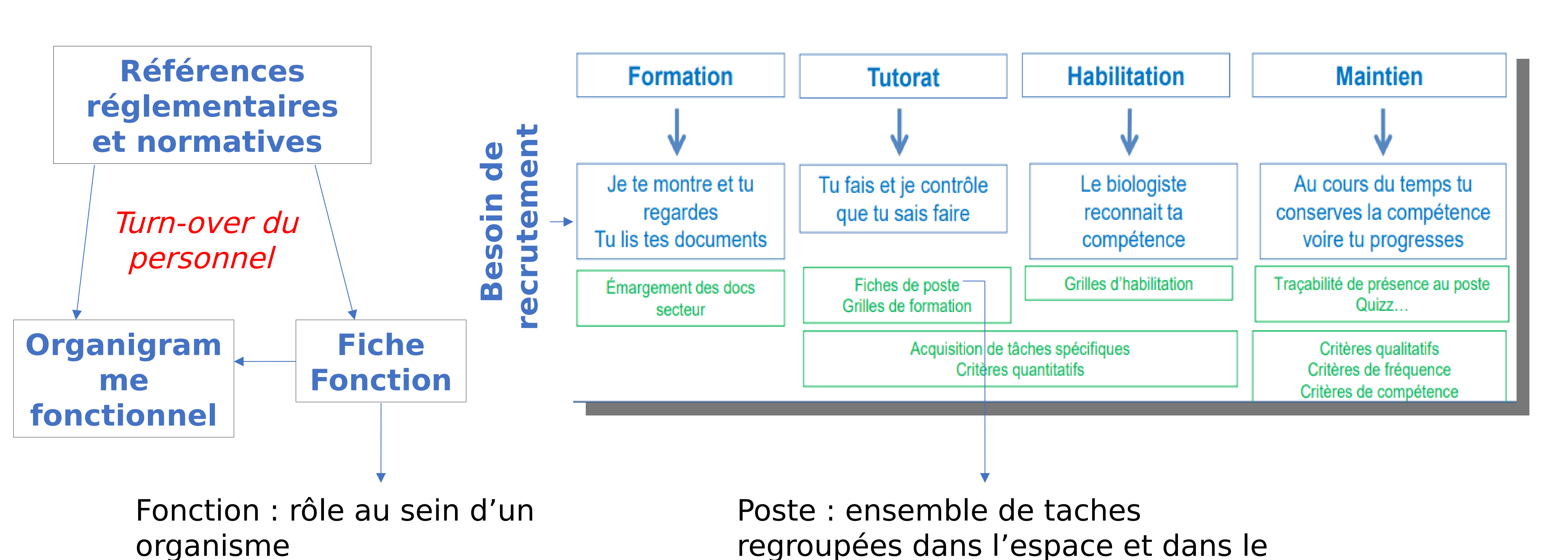
Email : khaledlajmi4@gmail.com

FICHE PROCESSUS : méthodologie et exemple



Définition de l'approche Processus par la méthode des 5M

Décortiquons le processus gestion du personnel dans un LBM (procédure générale de la gestion du personnel dans un LBM)



Fonction : rôle au sein d'un organisme

Poste : ensemble de taches regroupées dans l'espace et dans le temps

Eléments clés d'une fiche fonction et exemple

- Méthodes (Valide/vérifie les méthodes d'analyse dont il est responsable..)
- Résultats (Contrôle, valide et interprète les résultats biologiques dont il est responsable (validation biologique..)
- Ex sous-traités (Vérifie la cohérence des résultats d'examens sous traités..)
- Continuité (Participe aux astreintes et gardes..)
- Bio déloc…
- Gestion de la doc qualité (Rédige les procédures organisationnelles du service dans le cadre du SMQ)
- Gestion des réactifs (Contribue à l'organisation d'une gestion sécurisée des stocks (volume, conformité de stockage, validité des lots..)
- Gestion de l'amélioration continue (S'informe des nouvelles techniques, nouveaux matériels, équipements auprès des fournisseurs et sociétés savantes..)
- Gestion locaux et équipements (Valide la mise en fonctionnement des nouveaux équipements..)
- Gestion informatique (Est responsable de la gestion courante des systèmes informatiques dédiés ou du système informatique central et de la saisie des données..)

Organigramme

Conseil d'Administration

Directeur Général

Cellule Qualité CHdN

Directeur Médical

Directeur Administratif

Directeur des Soins

Chef de Service Laboratoire

Responsable Qualité Laboratoire

Chef de Service Laboratoire adjoint

Biologistes responsables secteur

Référent Informatique

= Direction du laboratoire

Référents techniques

Métrologue

Laborantins

ATM de Laboratoire

Secrétaires

LABORATOIRE

Formation

Avec vérification de l'efficacité du programme de formation

Concerne TOUT le personnel pour différents domaines :

- SMQ => Connaissance du Manuel Qualité
- Processus et procédures ⇒ Inter relation entre processus, définition
- Communication
- Santé et sécurité
- Ethique
- Confidentialité

(Communication, Santé et sécurité, Ethique, Confidentialité) => Procédures transversales diffusées

Formation interne

- Pour le poste occupé => Nécessite de tracer les dates / le formateur

  S'aider des documents internes
  - Support de formation
  - Documents à émarger

Formation externe

- Pour le poste / la fonction => Nécessite d'évaluer « à chaud » et « à froid »

Tutorat

Prendre le temps d'expliquer et de s'assurer que la personne en formation sait faire.
S'effectue après avoir montré.
Nécessite de critères quantitatifs => Nb de fois qu'une tâche doit être répétée pour être maitrisée
S'aider de grilles ⇒ Permet de s'assurer que l'on montre tout ce qui doit être su et que la formation est homogène pour tout le personnel

On est tutoré par un pair => Préciser dans la procédure qui peut tutorer (référent, n+1 … ?)

Habilitation

C'est une reconnaissance de compétence **par le biologiste**
Elle est basée sur des tâches concrètes :

- Pratiques : ⇒ Vérification des critères quantitatifs sous tutorat
  ⇒ Aisance au poste , Gestion de pluiseurs tâches , Connaissance de la procédure dégradée
- Théoriques : => Participation à un quizz => à tracer

Si utilisation de quizz, le doc devra être formalisé avec des réponses prévues et des critères d'évaluation :

- Total points
- Note pour être habilité
- … inférieure ? => reformation…

Point critique

Critères d'habilitation:

- Formation initiale et continue / expérience prouvée dans un domaine
- QCM pour évaluer la connaissance des méthodes et procédures Validation de « x » rapports supervisée par une personne habilitée reprenant les différents cas « types » du laboratoire (varier les cas : conforme/non-conforme, …)
- Dans le cas des analyses qualitatives : questionnaire sur des photographies ou exemples tirés de la littérature reprenant les différents cas rencontrés

Dossier du personnel

Constituer une pochette par personnel avec les documents suivants :

Contrat de travail - documents administratifs

Vaccinations - certificats d'aptitude

Diplômes enregistrés, nécessaires à la fonction

Formation : certificats de présence et certificats de validation, enregistrés,
-> fiche individuelle de formation
-> fiche d'évaluation : « à chaud » et « à froid »

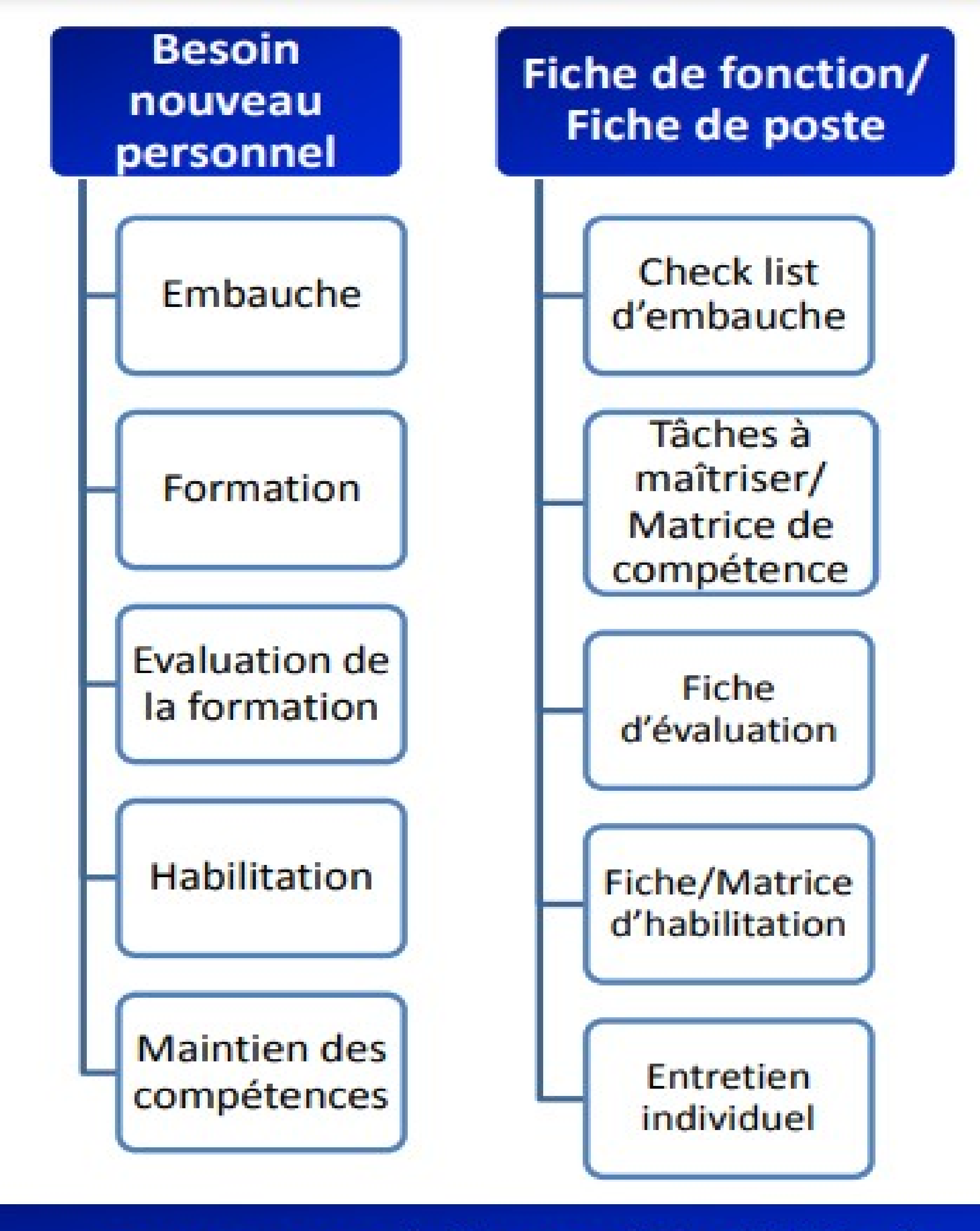
Enregistrements des habilitations
-> fiche individuelle de compétence

Phase d’embauche

Phase de formation

Phase de qualification: « sous contrôle »

Phase d’habilitation «autonome »



Personnel formé habilité

Documents du personnel de laboratoire

ISO15189 :2012	GBPL :2011
une procédure documentée pour la gestion du personnel et tenir à jour les enregistrements correspondants pour tout le personnel	Organigramme du personnel
les qualifications du personnel pour chaque poste	
fiches de fonction qui décrivent les responsabilités, les autorités et les tâches de l'ensemble du personnel	les fiches de poste pour l'ensemble de son personnel
Enregistrements concernant : les qualifications éducationnelles et professionnelles; la copie d'un certificat ou une autorisation, le cas échéant; l'expérience de travail antérieure; les définitions de fonctions; l'accueil de nouveau personnel dans l'environnement de laboratoire; la formation aux tâches actuelles; les évaluations de compétence; la formation continue et le niveau atteint; les examens des performances du personnel; les comptes rendus d'accidents et d'exposition aux dangers professionnels; l'état d'immunisation, si pertinent pour les obligations attribuées.	-enregistrements concernant les compétences utiles, les diplômes, les qualifications professionnelles, la formation et l'expérience de chacun des membres du personnel. - enregistrements concernant la santé du personnel, tels que l'exposition aux risques professionnels et le statut des immunisations, doivent être conservés et accessibles aux personnes autorisées
enregistrements des suggestions du personnel et d'actions menées par la direction	

MERCI POUR VOTRE ATTENTION